

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA



PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 6 dicembre 2024

**SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Prima, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

2ª Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)

4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale**, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
4 settembre 2024, n. 186.

Regolamento concernente disposizioni sul personale ispettivo del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente (SNPA) ai sensi dell'articolo 14, comma 1, della legge 28 giugno 2016, n. 132. (24G00204) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'agricoltura,
della sovranità alimentare e delle foreste**

DECRETO 28 novembre 2024.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Campania dal 27 al 29 agosto 2024, per l'attivazione da parte della Regione Campania dell'intervento CSR Campania 2023-2027 SRD 06 - azione 2. (24A06436) Pag. 8

DECRETO 28 novembre 2024.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi il 4 e 5 settembre 2024 che hanno danneggiato le aziende agricole della Regione Liguria, per l'accesso alle provvidenze di cui alla sottomisura 5.2 del PSR e all'intervento SRD06 del CSR per il ripristino del potenziale produttivo agricolo danneggiato dalla calamità naturale. (24A06437) Pag. 8

**Ministero dell'economia
e delle finanze**

DECRETO 26 novembre 2024.

Certificazione degli investimenti realizzati dalle regioni a statuto ordinario e dalla Regione Siciliana nel 2024. (24A06485) Pag. 10



**Ministero delle imprese
e del made in Italy**

DECRETO 22 novembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Mira Ceti società cooperativa sociale onlus - in liquidazione», in Pistoia e nomina del commissario liquidatore. (24A06433) *Pag.* 15

DECRETO 22 novembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Mondocultura Athena - Società cooperativa sociale», in Praia a Mare e nomina del commissario liquidatore. (24A06434) *Pag.* 16

DECRETO 22 novembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Omnia Services società cooperativa - in liquidazione», in Prato e nomina del commissario liquidatore. (24A06435) *Pag.* 17

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ
Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 8 novembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 680/2024). (24A06438) ... *Pag.* 18

DETERMINA 11 novembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sugammadex Jutta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 694/2024). (24A06439) *Pag.* 21

DETERMINA 11 novembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sugammadex Abdi Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 695/2024). (24A06440) ... *Pag.* 23

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI
Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantor» (24A06441) *Pag.* 25

Rettifica della determina AAM/AIC n. 172/2023 del 10 agosto 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Infectoscab», a base di permetrina. (24A06442) *Pag.* 25

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di perindopril e indapamide, «Perindopril e Indapamide Doc». (24A06525) *Pag.* 25

**Ministero degli affari esteri
e della cooperazione internazionale**

Istituzione di un Consolato onorario in Boise (Stati Uniti) e rideterminazione della circoscrizione territoriale del Consolato onorario in Seattle. (24A06446) *Pag.* 26

Ministero dell'interno

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Donnino in Soglio nella Parrocchia di S. Maria delle Lacrime, in Rocca San Casciano, con contestuale devoluzione del patrimonio. (24A06447) *Pag.* 27

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Ellero nella Parrocchia di S. Pietro in Bosco in Galeata, in Galeata, con contestuale devoluzione del patrimonio. (24A06448) *Pag.* 27

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Maria in Casole nella Parrocchia di S. Andrea in Badia, in Dovadola, con contestuale devoluzione del patrimonio. (24A06449) *Pag.* 27

Riconoscimento della personalità giuridica della Società di vita apostolica «Figlie della Madre di Gesù», in Pezzolo Valle Uzzone. (24A06450) ... *Pag.* 27

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia «Immacolata Vergine Maria», in Bisignano (24A06451) *Pag.* 27

Regione Marche

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata «Villa Fontebella già Villa Passeri-Ganucci con Parco», in Montegiorgio. (24A06445) *Pag.* 27



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
4 settembre 2024, n. 186.

Regolamento concernente disposizioni sul personale ispettivo del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente (SNPA) ai sensi dell'articolo 14, comma 1, della legge 28 giugno 2016, n. 132.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri» e, in particolare, l'articolo 17, comma 1;

Vista la legge 28 giugno 2016, n. 132, recante «Istituzione del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente e disciplina dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale» e, in particolare, l'articolo 14, commi 1, 2 e 3;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, concernente «Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, concernente «Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei»;

Considerato che l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), ai sensi dell'articolo 14, comma 1, della legge 28 giugno 2016, n. 132, ha predisposto lo schema di regolamento, con il contributo delle Agenzie regionali per la protezione dell'ambiente;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 maggio 2019;

Acquisito il concerto del Ministro dell'economia e delle finanze espresso con nota prot. n. 1086/ULE del 16 aprile 2020, rinnovato con nota prot. n. 45835 del 2 novembre 2023;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, della seduta del 1° agosto 2019;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 6 ottobre 2020;

Vista la seconda deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 23 aprile 2024;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, della seduta del 30 maggio 2024;

Acquisiti i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari ai sensi dell'articolo 14, comma 4, della legge 28 giugno 2016, n. 132;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 7 agosto 2024;

Sulla proposta del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente regolamento:

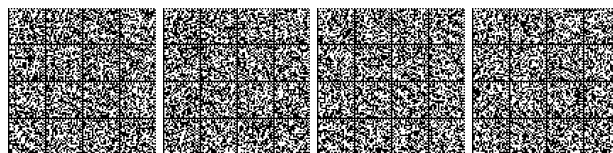
Art. 1.

Modalità di individuazione del personale incaricato degli interventi ispettivi

1. Gli interventi ispettivi di cui alla legge 28 giugno 2016, n. 132, sono svolti dal personale dipendente dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) e delle Agenzie regionali per la protezione dell'ambiente, di seguito denominate «Agenzie», territorialmente competenti, munito della qualifica di ispettore, in conformità al presente regolamento.

2. Il personale incaricato degli interventi ispettivi, di seguito denominato «personale ispettivo», è individuato dall'ISPRA e dalle Agenzie, ai sensi dell'articolo 14, comma 5, della legge n. 132 del 2016, tra il personale in possesso di adeguata qualificazione, comprovata dai titoli di studio di cui all'articolo 2 e dall'esperienza maturata nei settori specifici di attività, di almeno sei mesi, per coloro che sono in possesso dei titoli di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a) e b), e di almeno tre anni, per coloro che sono in possesso dei titoli di cui all'articolo 2, comma 1, lettera c).

3. L'acquisizione della qualifica di ispettore avviene a seguito di pubblicazione sui siti istituzionali dell'ISPRA e delle Agenzie di un apposito interpello, rivolto ai dipen-



denti delle medesime ISPRA e Agenzie, che avviene con cadenza periodica specificando i criteri per la valutazione dell'esperienza maturata.

4. Il personale individuato ai sensi dei commi 2 e 3 segue un percorso formativo, anche con affiancamento al personale in servizio, effettuato secondo le modalità definite dall'ISPRA e dalle Agenzie con propri regolamenti interni, al termine del quale acquisisce la qualifica di ispettore.

5. La qualifica di ispettore cessa per perdita dei requisiti, per rinuncia e per mancata partecipazione all'attività di controllo senza giustificato motivo o ai corsi di aggiornamento di cui all'articolo 3.

6. L'ISPRA e le Agenzie nominano, secondo le modalità definite dai propri regolamenti interni, un responsabile, nell'ambito di ciascuna articolazione organizzativa individuata ai sensi dell'articolo 4, comma 2, fra il personale selezionato ai sensi dei commi 2 e 3.

7. Il responsabile svolge compiti di coordinamento delle attività del personale ispettivo e ogni altra funzione individuata dal presente regolamento secondo le modalità definite dall'ISPRA e dalle Agenzie con propri regolamenti interni.

Art. 2.

Titoli di studio del personale ispettivo

1. Per l'ammissione alla selezione di cui all'articolo 1, comma 3, è richiesto il possesso di uno dei seguenti titoli di studio:

a) diploma di laurea in materie scientifico-tecnologiche ovvero giuridiche, conseguito ai sensi degli ordinamenti didattici previgenti al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509;

b) laurea specialistica, magistrale o triennale, in materie scientifico-tecnologiche ovvero giuridiche, conseguita presso un'università statale o presso un'università non statale abilitata a rilasciare titoli accademici aventi valore legale;

c) diploma di istruzione secondaria di secondo grado conseguito presso un istituto tecnico.

2. Per coloro che abbiano conseguito il titolo di studio all'estero è richiesto il possesso di un titolo di studio riconosciuto equipollente o equivalente a quelli di cui al comma 1, secondo la vigente normativa.

Art. 3.

Formazione e aggiornamento del personale incaricato degli interventi ispettivi

1. Il Consiglio del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente (SNPA) disciplina procedure e modalità dei percorsi formativi e di aggiornamento, anche presso enti accreditati, per il personale ispettivo di cui all'articolo 1, nonché per il personale con la qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria, nominato ai sensi dell'articolo 14, comma 7, della legge n. 132 del 2016.

2. Il SNPA garantisce l'aggiornamento, almeno annuale, del personale ispettivo.

Art. 4.

Competenze del personale ispettivo

1. Il personale ispettivo svolge gli interventi ispettivi nell'ambito delle funzioni di controllo di competenza del SNPA, ai sensi dell'articolo 3 della legge n. 132 del 2016.

2. Il personale ispettivo può svolgere attività ispettive soltanto nell'ambito delle articolazioni organizzative alle quali i regolamenti interni dell'ISPRA e delle Agenzie demandano lo svolgimento di attività di controllo e per le quali hanno conseguito la formazione di cui all'articolo 3.

3. La qualifica di ispettore è articolata in settori, corrispondenti ai percorsi formativi. Gli ispettori ottengono la qualifica relativa al settore per il quale hanno seguito la formazione e il mandato delle attività ispettive è circoscritto al settore di appartenenza.

Art. 5.

Principi e criteri generali per lo svolgimento dell'attività ispettiva

1. L'attività ispettiva è svolta in conformità alla legge 6 novembre 2012, n. 190, per quanto applicabile, nonché ai principi di trasparenza, efficienza, efficacia e imparzialità, secondo le modalità stabilite dai regolamenti interni dell'ISPRA e delle Agenzie, tenuto conto dei criteri generali definiti dal presente articolo e nel rispetto dei piani triennali per la prevenzione della corruzione adottati dalle componenti del SNPA.

2. Per lo svolgimento di ogni attività ispettiva l'ISPRA ovvero le Agenzie costituiscono un apposito gruppo ispettivo, formato da un numero minimo di due ispettori, incrementabile sulla base della complessità delle attività da effettuare. In attuazione del principio di rotazione, i gruppi ispettivi sono costituiti garantendo che al medesimo sito ovvero impianto non venga destinato lo stesso personale per più di un triennio.

3. Qualora il responsabile di cui all'articolo 1, comma 6, accerti nei confronti di un ispettore, anche su segnalazione, eventuali situazioni, anche potenziali, di incompatibilità, di conflitto di interessi ovvero situazioni tali da non consentire l'esercizio imparziale della funzione, ai sensi del Codice etico di cui all'Allegato 1, che costituisce parte integrante del presente regolamento, provvede alla sostituzione dell'ispettore interessato e ne dà comunicazione, in forma scritta, all'ISPRA o alle Agenzie. Il responsabile di cui all'articolo 1, comma 6, provvede altresì alla sostituzione dell'ispettore nel caso in cui l'ISPRA o le Agenzie, nell'esercizio della vigilanza sullo svolgimento dell'attività ispettiva o anche su segnalazione, accertino una delle situazioni di cui al primo periodo. Delle situazioni di cui al primo periodo intervenute nel corso dell'attività ispettiva è dato atto nel processo verbale di cui al comma 15.

4. Nel caso in cui le situazioni di cui al comma 3, primo periodo, riguardino il responsabile di cui all'articolo 1, comma 6, l'ISPRA o le Agenzie, anche su segnalazione, provvedono all'accertamento delle predette situazioni e alla sostituzione del responsabile interessato.



5. L'ispettore o il responsabile di cui all'articolo 1, comma 6, che ritiene di versare in una o più situazioni di cui al comma 3, primo periodo, ne dà pronta segnalazione rispettivamente al responsabile e all'ISPRA o alle Agenzie e si astiene dall'attività fino alla decisione in merito da parte di questi ultimi.

6. L'avvio dell'attività ispettiva è disposto dall'ISPRA o dall'Agenzia territorialmente competente d'ufficio, nell'ambito delle funzioni di controllo svolte dal SNPA, nonché a seguito di segnalazioni presentate secondo le modalità di cui all'articolo 7.

7. All'avvio dell'attività ispettiva provvede il responsabile di cui all'articolo 1, comma 6, secondo le modalità stabilite dai regolamenti interni dell'ISPRA e delle Agenzie.

8. Il responsabile individua uno o più ispettori cui affidare lo svolgimento dell'attività ispettiva.

9. Il personale ispettivo è munito di un tesserino di riconoscimento rilasciato dall'ente di appartenenza sulla base di un modello approvato dal Consiglio del SNPA. Il tesserino di riconoscimento è firmato dal legale rappresentante dell'ente di appartenenza e riporta il logo istituzionale del SNPA e dell'ente di appartenenza, la fotografia, gli estremi identificativi dell'ispettore e l'articolazione funzionale di appartenenza.

10. Il personale ispettivo, al momento dell'accesso nei singoli siti o impianti, esibisce il tesserino di cui al comma 9 e fornisce ai soggetti destinatari dell'attività ispettiva dettagliate e puntuali informazioni relative ai poteri di cui è titolare.

11. Le attività ispettive consistono anche nell'identificazione delle persone presenti sul luogo dell'ispezione, nell'acquisizione delle rispettive dichiarazioni, nell'effettuazione, in contraddittorio con i soggetti presenti, delle operazioni tecniche ai fini dell'acquisizione dei dati e delle informazioni necessarie all'attività ispettiva e di controllo. L'attività ispettiva è coperta da riservatezza.

12. Il responsabile di cui all'articolo 1, comma 6, può designare altro personale, diverso da quello ispettivo, in possesso di competenze idonee a offrire un supporto tecnico specialistico alle attività ispettive, a condizione che rientri nella dotazione organica dell'ente di appartenenza. Qualora, nel corso delle attività ispettive, il responsabile di cui all'articolo 1, comma 6, accerti, anche su segnalazione, situazioni, anche potenziali, di incompatibilità, di conflitto di interessi ovvero situazioni tali da non consentire l'esercizio imparziale della funzione in capo al personale di supporto di cui al primo periodo, provvede alla revoca della designazione e alla eventuale sostituzione del soggetto interessato, dandone comunicazione, in forma scritta, all'ISPRA o all'Agenzia. Il responsabile di cui all'articolo 1, comma 6, provvede altresì alla revoca della designazione e alla eventuale sostituzione del soggetto interessato nel caso in cui l'ISPRA o le Agenzie, nell'esercizio della vigilanza sullo svolgimento dell'attività ispettiva o anche su segnalazione, accertino una delle situazioni di cui al secondo periodo. Delle situazioni di cui al secondo periodo intervenute nel corso dell'attività ispettiva è dato atto nel processo verbale di cui al comma 15.

13. Il personale di supporto di cui al comma 12 che ritiene di versare in una o più situazioni di cui al secondo periodo del medesimo comma ne dà pronta segnalazione al responsabile e si astiene dall'attività fino alla decisione in merito da parte di quest'ultimo.

14. All'accesso ai siti o agli impianti partecipa esclusivamente il personale ispettivo incaricato dall'ente, il personale di cui al comma 12, il soggetto destinatario dell'ispezione ovvero i soggetti eventualmente incaricati dal destinatario medesimo, purché immediatamente reperibili sul luogo dell'ispezione al momento dello svolgimento dell'attività ispettiva.

15. Delle operazioni è redatto processo verbale che deve essere sottoscritto dai soggetti che hanno svolto l'attività ispettiva, nonché dai soggetti destinatari dell'ispezione ovvero dai soggetti dai medesimi incaricati.

16. Il personale ispettivo può richiedere ai soggetti sottoposti ad attività ispettiva di esibire la documentazione non acquisita o non acquisibile d'ufficio. Il processo verbale di cui al comma 15 contiene le dichiarazioni rese dai soggetti sottoposti a ispezione ovvero dagli incaricati presenti sul luogo dell'ispezione, compresi eventuali rifiuti a fornire informazioni o a sottoscrivere dichiarazioni o a firmare il verbale. Il soggetto destinatario dell'ispezione ha diritto a ottenere copia del verbale.

17. Il personale ispettivo trasmette tempestivamente gli atti di accertamento, ivi compreso il processo verbale di cui al comma 15, all'ente di appartenenza.

18. I risultati dell'ispezione sono comunicati, senza ritardo, al soggetto destinatario dell'ispezione.

Art. 6.

Codice etico

1. Nell'esercizio delle proprie funzioni, il personale ispettivo rispetta il Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, e il Codice etico di cui all'Allegato 1 al presente regolamento.

Art. 7.

Modalità per la segnalazione di illeciti ambientali

1. Chiunque, in forma singola o associata, può segnalare all'ISPRA e alle Agenzie illeciti ambientali.

2. Le segnalazioni sono effettuate anche mediante il modulo disponibile sui siti istituzionali dell'ISPRA e delle Agenzie.

3. La segnalazione contiene, di regola e, ove possibile, i seguenti elementi:

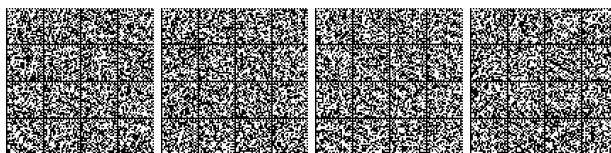
a) le generalità del soggetto che effettua la segnalazione;

b) la descrizione dei fatti oggetto di segnalazione;

c) se conosciuti, tempo e luogo degli accadimenti;

d) se conosciute, le generalità o altri elementi che consentano di identificare il soggetto che ha posto in essere i fatti segnalati;

e) l'indicazione di eventuali altri soggetti che possono riferire sui fatti oggetto della segnalazione;



f) l'indicazione di eventuali documenti e di ogni altra informazione che possono confermare la fondatezza dei fatti segnalati;

g) l'eventuale documentazione fotografica.

4. Fermo restando l'obbligo per l'ISPRA e le Agenzie di approfondire gli elementi ritenuti rilevanti, l'archiviazione delle segnalazioni può essere effettuata nei seguenti casi:

a) manifesta infondatezza;

b) contenuto generico e non circostanziato;

c) richieste genericamente riferite a interi ambiti dell'attività di controllo del SNPA;

d) manifesta incompetenza dell'ente ricevente a provvedere sulle questioni segnalate. In tal caso, l'ente ricevente trasmette senza indugio la segnalazione all'amministrazione ritenuta competente.

5. Anche nel caso in cui le segnalazioni siano presentate in forma anonima, è fatto obbligo per l'ISPRA ovvero per le Agenzie di avviare le attività di verifica ritenute necessarie sulla base dei fatti rappresentati e le conseguenti attività ispettive.

6. Le segnalazioni possono essere trasmesse mediante posta elettronica o posta ordinaria ovvero con altri strumenti individuati dai regolamenti interni dell'ISPRA e delle Agenzie. La segnalazione ricevuta è protocollata con modalità tecniche tali da garantire la riservatezza del contenuto e dei dati, nel rispetto delle disposizioni vigenti.

7. Le segnalazioni provenienti da amministrazioni pubbliche sono effettuate in forma elettronica, secondo le modalità previste dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

8. I dati sulle attività di controllo svolte, inclusi quelli relativi alle segnalazioni di illeciti ambientali di cui al presente articolo, costituiscono parte integrante del rapporto annuale sull'attività del SNPA di cui all'articolo 10, comma 3, della legge 28 giugno 2016, n. 132. Il rapporto è pubblicato sui siti *internet* dell'ISPRA e delle Agenzie, nel rispetto del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Art. 8.

Disposizioni finali

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, l'ISPRA e le Agenzie adottano i propri regolamenti interni ai sensi dell'articolo 1, commi 4, 6 e 7, dell'articolo 4, comma 2, dell'articolo 5, comma 1, e dell'articolo 7, comma 6.

2. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, l'ISPRA e le Agenzie individuano il personale incaricato degli interventi ispettivi e predispongono gli appositi elenchi.

3. Nelle more dell'effettuazione degli adempimenti di cui al comma 2, le attività ispettive si svolgono in conformità alle disposizioni vigenti alla data di entrata in vigore del presente regolamento.

4. Sono fatte salve le competenze delle regioni a statuto speciale, in conformità ai rispettivi statuti e alle relative norme di attuazione.

5. Le disposizioni del presente regolamento non si applicano alle province autonome di Trento e di Bolzano.

6. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono ai relativi adempimenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 settembre 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PICHELLO FRATIN, *Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

Registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2024

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, n. 4153

ALLEGATO

(di cui all'articolo 5, comma 3)

ALLEGATO 1

CODICE ETICO DEL PERSONALE DEL SISTEMA NAZIONALE A RETE PER LA PROTEZIONE DELL'AMBIENTE (SNPA) INCARICATO DEGLI INTERVENTI ISPETTIVI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il personale del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente (SNPA) incaricato degli interventi ispettivi, di seguito denominato «personale ispettivo», è tenuto al rispetto del Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62, e delle seguenti norme che, congiuntamente, rappresentano il Codice etico, di seguito denominato «Codice».

2. Il personale ispettivo è tenuto, altresì, al rispetto del Codice di comportamento dell'ente di appartenenza, nonché all'osservanza di linee guida e disposizioni per l'esecuzione delle attività ispettive e di controllo, definite dai competenti organi nazionali, dal SNPA e dagli enti di appartenenza.

3. Il presente Codice definisce i principi per un corretto e uniforme comportamento del personale ispettivo nell'esercizio delle sue funzioni.



Articolo 2

Finalità

1. I principi di comportamento dettati dal presente Codice sono conformi ai doveri minimi di diligenza, lealtà, imparzialità e buona condotta, contenuti negli articoli 3, 4 e 13 del decreto del Presidente della Repubblica n. 62 del 2013.

Articolo 3

Valori fondamentali

1. Il personale ispettivo, nell'esercizio delle proprie funzioni, assume, quali valori fondamentali, l'imparzialità, l'obiettività, l'efficienza, la riservatezza professionale e la trasparenza, e si attiene a regole di condotta conformi ai principi di onestà e integrità.

Articolo 4

Imparzialità

1. Il personale ispettivo si astiene da qualsiasi azione arbitraria e da qualsiasi trattamento preferenziale.

2. L'operato del personale ispettivo non deve essere in alcun caso influenzato da pressioni di qualsiasi tipo, ancorché esercitate da superiori gerarchici, né da interessi personali anche di natura non patrimoniale.

3. Nell'esercizio delle proprie funzioni, il personale ispettivo garantisce il principio della parità di trattamento dei soggetti ispezionati.

4. Il personale ispettivo, nell'esercizio delle sue funzioni, si astiene dal manifestare, direttamente o indirettamente, orientamenti politici o ideologici tali da ingenerare dubbi sull'imparzialità della propria azione.

Articolo 5

Situazioni di incompatibilità e conflitto di interessi

1. Il personale ispettivo non deve versare nelle situazioni di cui agli articoli 6, 7 e 10 del decreto del Presidente della Repubblica n. 62 del 2013.

2. Al ricorrere di situazioni, anche potenziali, di incompatibilità, conflitto di interessi ovvero tali da non consentire l'esercizio imparziale delle proprie funzioni, il personale ispettivo si astiene dal compiere ulteriori attività, segnalando le situazioni medesime al diretto responsabile che effettuerà le valutazioni di competenza.

3. L'ispettore non fornisce indicazioni che possano orientare il soggetto ispezionato verso scelte di carattere commerciale e/o di affidamento di consulenze e/o servizi.

Articolo 6

Tutela della riservatezza e segreto professionale

1. Il personale ispettivo non utilizza a fini privati e per scopi personali le informazioni di cui dispone per ragioni d'ufficio o che acquisisce nell'esercizio delle proprie funzioni.

2. In ogni fase dell'attività ispettiva, ivi compresa la verbalizzazione conclusiva, il personale ispettivo garantisce la segretezza delle ragioni che hanno dato origine all'accertamento, nei limiti indicati dai regolamenti interni dell'ente di appartenenza.

Articolo 7

Uso dei beni in dotazione

1. È fatto divieto al personale ispettivo di utilizzare, per scopi personali e comunque non attinenti allo svolgimento delle proprie funzioni, il materiale e le attrezzature di cui dispone per ragioni d'ufficio, ai sensi dell'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica n. 62 del 2013.

Articolo 8

Rapporti con gli organi di informazione

1. Il personale ispettivo non si relaziona con gli organi di informazione, salva espressa e preventiva autorizzazione da parte dell'ente di appartenenza, come previsto dall'articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 62 del 2013.

Articolo 9

Partecipazione ad associazioni od organizzazioni

1. Il personale ispettivo comunica tempestivamente al responsabile dell'ufficio di appartenenza la propria adesione o appartenenza ad associazioni od organizzazioni i cui ambiti di interessi o i cui fini statutari possano interferire in qualsiasi modo con lo svolgimento della propria attività e comunque si attiene a quanto previsto dall'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica n. 62 del 2013. L'obbligo di comunicazione di cui al presente comma non riguarda l'adesione a partiti politici o a sindacati.

Articolo 10

Incarichi di collaborazione

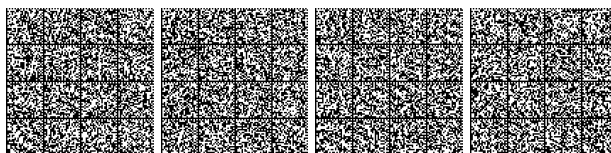
1. Il personale ispettivo non accetta incarichi di collaborazione da soggetti privati che sono stati oggetto di verifica ispettiva da parte dello stesso personale ispettivo e comunque si attiene alle previsioni di cui all'articolo 4 del decreto del Presidente della Repubblica n. 62 del 2013.

Articolo 11

Programmazione dell'attività

1. Il personale ispettivo osserva il programma di lavoro realizzato secondo le specifiche modalità previste dai regolamenti interni del proprio ente di appartenenza.

2. Le indicazioni del programma di lavoro sono da considerarsi ordine di servizio.



Articolo 12

Principio di collaborazione

1. I rapporti tra personale ispettivo e soggetti ispezionati sono improntati ai principi di collaborazione e rispetto.

2. Ferme restando le finalità e le esigenze di accertamento, l'attività ispettiva è condotta in modo da arrecare il minore disturbo possibile allo svolgimento delle attività dei soggetti ispezionati.

Articolo 13

Corretta informazione

1. Il personale ispettivo fornisce ai soggetti sottoposti ad accertamenti o controlli informazioni esaustive e corrette circa le ragioni e le modalità di svolgimento delle attività e risponde in modo chiaro, completo e accurato alle richieste di informazioni e chiarimenti.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta l'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400 recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 12 settembre 1988, S.O.:

«Art. 17 (Regolamenti). — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunciarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

Omissis.»

— Si riporta il testo dell'articolo 14 della legge 28 giugno 2016, n. 132 recante: «Istituzione del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente e disciplina dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 166 del 18 luglio 2016:

«Art. 14 (Disposizioni sul personale ispettivo). — 1. L'ISPRA, con il contributo delle agenzie, predispone, basandosi sul principio del merito, uno schema di regolamento che stabilisce, nell'ambito delle ri-

sorse umane disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, le modalità di individuazione del personale incaricato degli interventi ispettivi nell'ambito delle funzioni di controllo svolte dal Sistema nazionale, ai sensi della vigente normativa ambientale dell'Unione europea, nazionale e regionale, il codice etico, le competenze del personale ispettivo e i criteri generali per lo svolgimento delle attività ispettive, prevedendo il principio della rotazione del medesimo personale nell'esecuzione delle visite nei singoli siti o impianti, al fine di garantire la terzietà dell'intervento ispettivo.

2. Con il regolamento di cui al comma 1 sono individuate le modalità per la segnalazione di illeciti ambientali da parte di enti e di cittadini, singoli o associati.

3. Il regolamento di cui al comma 1 è emanato con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. Lo schema del regolamento di cui al comma 1, corredato di relazione tecnica che ne evidenzia la neutralità finanziaria, è trasmesso alle Camere per l'espressione del parere da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili di carattere finanziario. I pareri sono espressi entro venti giorni dall'assegnazione, decorsi i quali il regolamento può essere comunque adottato.

5. In attuazione del regolamento di cui al comma 1, il presidente dell'ISPRA e i legali rappresentanti delle agenzie, attraverso specifici regolamenti interni, individuano il rispettivo personale incaricato degli interventi ispettivi.

6. Il personale di cui al comma 5 può accedere agli impianti e alle sedi di attività oggetto di ispezione e ottenere i dati, le informazioni e i documenti necessari per l'espletamento delle funzioni stesse; alle richieste non può essere opposto il segreto industriale.

7. Il presidente dell'ISPRA e i legali rappresentanti delle agenzie possono individuare e nominare, tra il personale di cui al presente articolo, i dipendenti che, nell'esercizio delle loro funzioni, operano con la qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria. A tale personale sono garantite adeguata assistenza legale e copertura assicurativa a carico dell'ente di appartenenza.»

— Il regolamento (CE) 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE «regolamento generale sulla protezione dei dati», è pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, 196 recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 29 luglio 2003, S.O. n. 123.

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante: «Codice dell'amministrazione digitale» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 112 del 16 maggio 2005, S.O. n. 93.

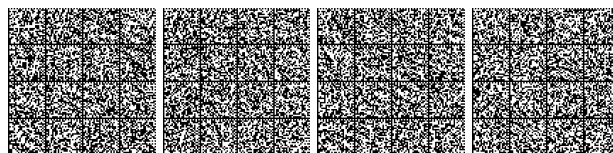
— La legge 6 novembre 2012, n. 190 recante: «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 265 del 13 novembre 2012.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62 recante: «Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 4 giugno 2013.

— Il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509 recante: «Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 4 gennaio 2000.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti alla legge 28 giugno 2016, n. 132 si veda nelle note alle premesse.



Note all'art. 2:

— Per i riferimenti al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti alla legge 28 giugno 2016, n. 132 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'articolo 3 della citata legge n. 132, del 2016:

«Art. 3 (*Funzioni del Sistema nazionale*). — 1. Nel rispetto delle competenze delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, il Sistema nazionale svolge le seguenti funzioni:

a) monitoraggio dello stato dell'ambiente, del consumo di suolo, delle risorse ambientali e della loro evoluzione in termini quantitativi e qualitativi, eseguito avvalendosi di reti di osservazione e strumenti modellistici;

b) controllo delle fonti e dei fattori di inquinamento delle matrici ambientali e delle pressioni sull'ambiente derivanti da processi territoriali e da fenomeni di origine antropica o naturale, anche di carattere emergenziale, e dei relativi impatti, mediante attività di campionamento, analisi e misura, sopralluogo e ispezione, ivi inclusa la verifica delle forme di autocontrollo previste dalla normativa vigente;

c) attività di ricerca finalizzata all'espletamento dei compiti e delle funzioni di cui al presente articolo, sviluppo delle conoscenze e produzione, promozione e pubblica diffusione dei dati tecnico-scientifici e delle conoscenze ufficiali sullo stato dell'ambiente e sulla sua evoluzione, sulle fonti e sui fattori di inquinamento, sulle pressioni ambientali, sui relativi impatti e sui rischi naturali e ambientali, nonché trasmissione sistematica degli stessi ai diversi livelli istituzionali preposti al governo delle materie ambientali e diffusione al pubblico dell'informazione ambientale ai sensi del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 195. Gli elementi conoscitivi di cui alla presente lettera costituiscono riferimento ufficiale e vincolante per le attività di competenza delle pubbliche amministrazioni;

d) attività di supporto alle attività statali e regionali nei procedimenti e nei giudizi civili, penali e amministrativi ove siano necessarie l'individuazione, la descrizione e la quantificazione del danno ambientale mediante la redazione di consulenze tecniche di parte di supporto alla difesa degli interessi pubblici;

e) supporto tecnico-scientifico alle amministrazioni competenti per l'esercizio di funzioni amministrative in materia ambientale espressamente previste dalla normativa vigente, mediante la redazione di istruttorie tecniche e l'elaborazione di proposte sulle modalità di attuazione nell'ambito di procedimenti autorizzativi e di valutazione, l'esecuzione di prestazioni tecnico-scientifiche analitiche e di misurazione e la formulazione di pareri e valutazioni tecniche anche nell'ambito di conferenze di servizi ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;

f) supporto tecnico alle amministrazioni e agli enti competenti, con particolare riferimento alla caratterizzazione dei fattori ambientali causa di danni alla salute pubblica, anche ai fini di cui all'articolo 7-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

g) collaborazione con istituzioni scolastiche e universitarie per la predisposizione e per l'attuazione di programmi di divulgazione e di educazione ambientale, nonché di formazione e di aggiornamento del personale di amministrazioni e di enti pubblici operanti nella materia ambientale;

h) partecipazione, anche attraverso azioni di integrazione dei sistemi conoscitivi e di erogazione di servizi specifici, ai sistemi nazionali e regionali preposti agli interventi di protezione civile, sanitaria e ambientale, nonché collaborazione con gli organismi aventi compiti di vigilanza e ispezione;

i) attività istruttoria per il rilascio di autorizzazioni e per l'irrogazione di sanzioni, nel rispetto delle competenze di altri enti previste dalla normativa vigente;

l) attività di monitoraggio degli effetti sull'ambiente derivanti dalla realizzazione di opere infrastrutturali di interesse nazionale e locale, anche attraverso la collaborazione con gli osservatori ambientali eventualmente costituiti;

m) funzioni di supporto tecnico allo sviluppo e all'applicazione di procedure di certificazione della qualità ecologica dei prodotti e dei sistemi di produzione;

n) funzioni di valutazione comparativa di modelli e strutture organizzative, di funzioni e servizi erogati, di sistemi di misurazione e valutazione delle prestazioni, quale attività di confronto finalizzato al raggiungimento di migliori livelli prestazionali mediante la definizione di idonei indicatori e il loro periodico aggiornamento, ivi inclusa la redazione di un rapporto annuale di valutazione comparativa dell'intero Sistema nazionale.

2. Ai fini del perseguimento delle finalità di cui all'articolo 1 e dello svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 del presente articolo, anche in forma associata tra loro e in concorso con gli altri soggetti operanti nel sistema della ricerca, l'ISPRA e le agenzie partecipano e realizzano attività di ricerca e sperimentazione scientifica e tecnica.

3. Le funzioni di cui al comma 1 possono essere svolte, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, anche mediante convenzioni stipulate con enti pubblici competenti del sistema della ricerca nazionale, come le università, l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA), il Consiglio nazionale delle ricerche e i laboratori pubblici, per l'acquisizione di specifiche conoscenze necessarie all'assolvimento dei propri compiti di prevenzione, controllo e monitoraggio dell'ambiente.

4. I dati e le informazioni statistiche derivanti dalle attività di cui al comma 1, trattati e pubblicati ai sensi del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, costituiscono riferimento tecnico ufficiale da utilizzare ai fini delle attività di competenza della pubblica amministrazione.»

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti alla legge 6 novembre 2012, n. 190 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti al decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per i riferimenti al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 10, della citata legge 28 giugno 2016, n. 132:

«Art. 10 (*Programmazione delle attività*). — 1. L'ISPRA, previo parere vincolante del Consiglio del Sistema nazionale di cui all'articolo 13, predispone il programma triennale delle attività del Sistema nazionale individuando le principali linee di intervento finalizzate ad assicurare il raggiungimento dei LEPTA nell'intero territorio nazionale.

2. Il programma triennale, approvato con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, costituisce il documento di riferimento per la definizione dei piani delle attività delle agenzie.

3. Il presidente dell'ISPRA, previo parere del Consiglio del Sistema nazionale, entro il secondo trimestre di ciascun anno, trasmette al Presidente del Consiglio dei ministri, alle Camere e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano un rapporto sull'attività svolta nell'anno precedente dal Sistema nazionale.»

— Per i riferimenti al regolamento (CE) n. 2016/679/UE del 2016, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti al decreto legislativo 30 giugno n. 196, si veda nelle note alle premesse.

24G00204



DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 28 novembre 2024.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Campania dal 27 al 29 agosto 2024, per l'attivazione da parte della Regione Campania dell'intervento CSR Campania 2023-2027 SRD 06 - azione 2.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, che ha stabilito le norme sul sostegno ai Piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (Piani strategici della PAC), finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e n. 1307/2013;

Visto, in particolare, l'art. 73 del regolamento (UE) 2021/2115, riguardante gli investimenti;

Visto il piano strategico della Politica agricola comune 2023-2027 (PSP) approvato dalla Commissione europea, da ultimo, con decisione di esecuzione (UE) C (2024) del 30 settembre 2024 ed in particolare l'intervento SRD 06 - azione 2, riguardante gli investimenti per il ripristino del potenziale produttivo agricolo e zootecnico danneggiato da calamità naturali, eventi climatici avversi assimilabili alle calamità naturali e da eventi catastrofici compresi i danni da organismi nocivi ai vegetali e le epizootie;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente gli interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole;

Vista la delibera di Giunta regionale n. 533 dell'11 ottobre 2024, con la quale la Regione Campania chiede al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, in qualità di pubblica autorità competente dello Stato membro, il riconoscimento formale del fatto che si è verificato un evento di eccezionale entità e che questo ha causato un danno alle strutture agricole aziendali non inferiore al 30% del potenziale agricolo del territorio interessato;

Vista la relazione tecnica allegata alla delibera di Giunta regionale n. 533, dalla quale risulta che le piogge alluvionali dal 27 al 29 agosto 2024 nelle Province di Avellino e Caserta hanno provocato danni superiori al 30% del potenziale produttivo agricolo, riferito alla produzione lorda vendibile del territorio interessato;

Considerato che l'intervento SRD 06, ed in particolare l'azione 2, è stato attivato anche dalla Regione Campania nel suo Complemento regionale di sviluppo rurale (CSR);

Considerato che il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, in quanto pubblica autorità competente dello Stato membro, possiede i requisiti

tecnico amministrativi per procedere al riconoscimento di eccezionalità degli eventi anche ai fini dell'attivazione delle misure di ripristino del potenziale produttivo e forestale danneggiati da eventi eccezionali;

Ritenuto che sussistono gli elementi per il riconoscimento formale del fatto che si è verificato un evento di eccezionale gravità;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità delle piogge alluvionali dal 27 al 29 agosto 2024 nelle Province di Avellino e Caserta, che hanno colpito i seguenti territori causando danni alle strutture agricole aziendali:

Provincia di Avellino nel territorio dei Comuni di: Avella, Baiano, Mugnano del Cardinale, Quadrelle, Serino, Sirignano, Sperone.

Provincia di Caserta nel territorio dei Comuni di: Arienzo, San Felice a Cancelli.

2. Il presente provvedimento rappresenta il riconoscimento formale di eccezionalità dell'evento di cui al comma 1, ai fini dell'attivazione dell'intervento CSR Campania 2023-2027 SRD 06 - azione 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 novembre 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

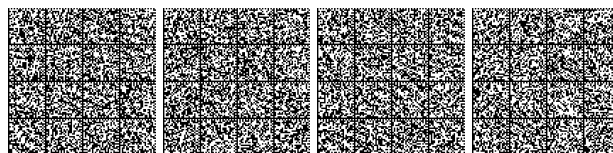
24A06436

DECRETO 28 novembre 2024.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi il 4 e 5 settembre 2024 che hanno danneggiato le aziende agricole della Regione Liguria, per l'accesso alle provvidenze di cui alla sottomisura 5.2 del PSR e all'intervento SRD06 del CSR per il ripristino del potenziale produttivo agricolo danneggiato dalla calamità naturale.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca;



Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visti, in particolare, gli articoli 18 e 24 riguardanti rispettivamente il ripristino del potenziale produttivo agricolo danneggiato da calamità naturali e da eventi catastrofici ed il ripristino delle foreste danneggiate da incendi, calamità naturali ed eventi catastrofici;

Visto il regolamento (UE) n. 2220/2020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 dicembre 2020, che stabilisce alcune disposizioni transitorie relative al sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e del Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) negli anni 2021 e 2022 e che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013, (UE) n. 1306/2013, (UE) n. 1307/2013 per quanto riguarda le risorse e l'applicazione negli anni 2021 e 2022 e il regolamento (UE) n. 1308/2013 per quanto riguarda le risorse e la distribuzione di tale sostegno in relazione agli anni 2021 e 2022;

Visto, in particolare, l'art. 1 del regolamento (UE) 2220/2020, in base al quale per i programmi sostenuti dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), il periodo compreso tra il 1° gennaio 2014 e il 31 dicembre 2020 di cui all'art. 26, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1303/2013 è prorogato fino al 31 dicembre 2022;

Visto il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, che ha stabilito le norme sul sostegno ai Piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (Piani strategici della PAC) e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e n. 1307/2013;

Visto, in particolare, l'art. 73 del regolamento (UE) 2021/2115, riguardante gli investimenti;

Visto il piano strategico della Politica agricola comune 2023-2027 (PSP) approvato dalla Commissione europea, da ultimo, con decisione di esecuzione (UE) C (2024) del 30 settembre 2024 ed in particolare l'intervento SRD 06 - azione 2, riguardante gli investimenti per il ripristino del potenziale produttivo agricolo e zootecnico danneggiato da calamità naturali, eventi climatici avversi assimilabili alle calamità naturali e da eventi catastrofici compresi i danni da organismi nocivi ai vegetali e le epizootie;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente gli interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole;

Visto il programma regionale di sviluppo rurale (PSR) della Liguria per il periodo 2014-2022, con particolare riferimento alla sottomisura 5.2 - Sostegno a investimenti per il ripristino dei terreni agricoli e del potenziale produttivo danneggiati da calamità naturali, avversità atmosferiche ed eventi catastrofici - la quale stabilisce che «il sostegno è subordinato al riconoscimento formale, da parte della pubblica autorità competente dello Stato membro, del fatto che si è verificata una calamità naturale»;

Visto il complemento regionale per lo sviluppo rurale (CSR) della Liguria per il periodo 2023-2027, con particolare riferimento all'intervento SRD06 - Investimenti per la prevenzione e il ripristino del potenziale produttivo agricolo - il quale stabilisce, analogamente alla sottomisura 5.2 del PSR, che «il sostegno è subordinato al riconoscimento formale, da parte della pubblica autorità competente dello Stato membro, del fatto che si è verificata una calamità naturale»;

Vista la delibera di Giunta regionale n. 876-2024 del 10 ottobre 2024, con la quale la Regione Liguria, chiede al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, in qualità di pubblica autorità competente dello Stato membro, il riconoscimento formale del fatto che si è verificato un evento di eccezionale entità e che questo ha causato un danno alle produzioni agricole non inferiore al 30% del potenziale agricolo del territorio interessato;

Vista la relazione tecnica allegata alla delibera di Giunta regionale n. 876-2024, dalla quale risulta che, nei giorni 4 e 5 settembre 2024, si sono verificate piogge eccezionali che hanno provocato l'esondazione di alcuni torrenti, con la conseguente inondazione di terreni coltivati che ha procurato danni superiori al 30% della produzione lorda vendibile riferita alle imprese agricole ricadenti nella zona colpita dall'alluvione;

Considerato che il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, in quanto pubblica autorità competente dello Stato membro, possiede i requisiti tecnico amministrativi per procedere al riconoscimento di eccezionalità degli eventi anche ai fini dell'attivazione delle misure di ripristino del potenziale produttivo e forestale danneggiati da eventi eccezionali;

Ritenuto che sussistono gli elementi per il riconoscimento formale del fatto che si è verificato un evento di eccezionale gravità;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità delle piogge alluvionali dal 4 al 5 settembre 2024 nella Provincia di Savona, che hanno colpito i seguenti territori causando danni alle produzioni agricole:

Provincia di Savona nel territorio dei Comuni di: Albenga e Ceriale.

2. Il presente provvedimento rappresenta il riconoscimento formale di eccezionalità dell'evento di cui al comma 1, ai fini dell'attivazione delle provvidenze previste dal PSR della Liguria per il periodo 2014-2022 - sottomisura 5.2 - e dal complemento regionale per lo sviluppo rurale (CSR) della Liguria per il periodo 2023-2027 - intervento SRD06.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 novembre 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

24A06437



MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 novembre 2024.

**Certificazione degli investimenti realizzati dalle regioni a
statuto ordinario e dalla Regione Siciliana nel 2024.**

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Visto l'art. 1, comma 779, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, ai sensi del quale il ripiano del disavanzo al 31 dicembre 2014, disciplinato dall'art. 9, comma 5, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, può essere rideterminato in quote costanti, in non oltre venti esercizi, per le regioni che si impegnano a riqualificare la propria spesa attraverso il progressivo incremento degli investimenti. Il disavanzo di cui al periodo precedente è quello risultante dal consuntivo o, nelle more dell'approvazione del rendiconto da parte del consiglio regionale, quello risultante dal consuntivo approvato dalla giunta regionale. Le disposizioni di cui ai periodi precedenti si applicano anche con riferimento al disavanzo al 31 dicembre 2015;

Visto l'art. 1, comma 780, della citata legge n. 205 del 2017, ai sensi del quale le regioni di cui al comma 779, per gli anni dal 2018 al 2026, incrementano i pagamenti complessivi per investimenti in misura non inferiore al valore dei medesimi pagamenti per l'anno 2017 rideterminato annualmente applicando all'anno base 2017 la percentuale del 2 per cento per l'anno 2018, del 2,5 per cento per l'anno 2019, del 3 per cento per l'anno 2020 e del 4 per cento per ciascuno degli anni dal 2021 al 2026. Ai fini di cui al primo periodo, non rilevano gli investimenti aggiuntivi di cui all'art. 1, commi 140-bis e 495-bis, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e, per il solo calcolo relativo all'anno 2018, i pagamenti complessivi per investimenti relativi all'anno 2017 da prendere a riferimento possono essere desunti anche dal preconsuntivo;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 781, della medesima legge n. 205 del 2017, ai sensi del quale le regioni di cui al comma 779 certificano l'avvenuta realizzazione degli investimenti di cui al comma 780 entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento, mediante apposita comunicazione al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

Visto il comma 886 dell'art. 1 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, ai sensi del quale la Regione Siciliana può applicare i commi da 779 a 781 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, a condizione che nel 2018 abbia incrementato gli impegni delle spese per investimento dell'esercizio 2018 in misura non inferiore al 2 per cento rispetto al corrispondente valore del 2017;

Visto l'art. 45, comma 1, del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005,

n. 82, e successive modificazioni, ai sensi del quale i documenti trasmessi da chiunque a una pubblica amministrazione con qualsiasi mezzo telematico o informatico, idoneo ad accertarne la provenienza, soddisfano il requisito della forma scritta e la loro trasmissione non deve essere seguita da quella del documento originale;

Ravvisata l'opportunità di procedere all'emanazione del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze ai fini della certificazione degli investimenti di cui all'art. 1, comma 771 della legge del 27 dicembre 2017, n. 205;

Decreta:

Articolo unico

1. Per l'esercizio 2024, le regioni interessate all'applicazione dell'art. 1, comma 780, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, forniscono le informazioni concernenti gli investimenti realizzati ai sensi della predetta norma, con i tempi, le modalità e i prospetti definiti dall'allegato A al presente decreto.

2. Gli enti di cui al comma 1 trasmettono, entro il termine perentorio del 31 marzo 2025, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - una certificazione, firmata digitalmente dal rappresentante legale, dal responsabile del servizio finanziario e dall'organo di revisione economico - finanziaria, ove previsto, relativa alla realizzazione degli investimenti previsti dall'art. 1, comma 780 della legge del 27 dicembre 2017, n. 205 secondo il prospetto e le modalità contenute nell'allegato B al presente decreto. La trasmissione per via telematica della certificazione ha valore giuridico ai sensi dell'art. 45, comma 1, del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2024

Il Ragioniere generale dello Stato: PERROTTA

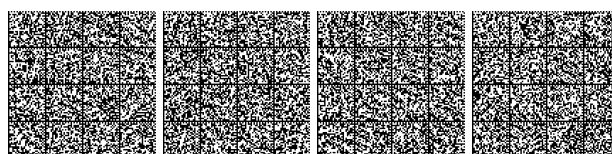
ALLEGATO A

Il presente allegato riguarda i tempi, le modalità ed i prospetti per la trasmissione delle informazioni relative agli investimenti realizzati ai sensi dell'art. 1, comma 780, della legge del 27 dicembre 2017, n. 205.

A. Istruzioni generali

A.1. Tempi e modalità di trasmissione.

Le regioni a statuto ordinario interessate all'applicazione dell'art. 1, comma 780, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 e la Regione Siciliana trasmettono le informazioni riguardanti gli investimenti realizzati al 31 dicembre 2024, entro il 15 marzo 2025, attraverso il modello INV/24 esclusivamente tramite l'apposita applicazione *web*, predisposta dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, nel portale dedicato al monitoraggio del pareggio di bilancio.



I dati richiesti sono trasmessi in migliaia di euro e con segno positivo.

A.2 Creazioni di nuove utenze e/o variazioni di utenze già in uso.

Gli accreditamenti sinora effettuati per le utenze delle applicazioni *web* dedicate al pareggio 2023, predisposte dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, rimangono validi per il monitoraggio degli investimenti realizzati nell'esercizio 2024 sino a quando la regione non decida di eliminare, variare o creare nuove utenze.

L'applicazione *web* consente agli enti di poter effettuare, direttamente al sistema *web*, la richiesta di una nuova utenza attraverso la compilazione di una maschera per l'inserimento delle seguenti informazioni anagrafiche obbligatorie:

- a. nome e cognome delle persone da abilitare alla trasmissione dei dati;
- b. codice fiscale;
- c. ente di appartenenza;
- d. recapito di posta elettronica e telefonico.

Si precisa che ogni utenza è strettamente personale, per cui ogni ente può richiedere, con le procedure suesposte, ulteriori utenze.

A.3. Requisiti informatici per l'applicazione *web* dedicata al pareggio di bilancio

Per l'utilizzo del sistema *web* dedicato al monitoraggio del pareggio sono necessari i seguenti requisiti:

dotazione informatica: disponibilità di una postazione di lavoro dotata di *browser* di comune utilizzo (*Internet Explorer* 10 o superiore, *Mozilla Firefox* e *Google Chrome*); applicazione *Acrobat Reader* (aggiornato) per le stampe;

supporti operativi: le modalità di accesso al sistema e le istruzioni per l'utilizzo dello stesso sono disponibili, nell'apposita area dedicata al Pareggio del sito *internet* della Ragioneria generale dello Stato, nella sezione dedicata al pareggio di bilancio sotto la dicitura «Regole per il sito pareggio di bilancio».

A.4. Altri riferimenti e richieste di supporto

Eventuali chiarimenti o richieste di supporto possono essere inoltrate ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

assistenza.cp@mef.gov.it per i quesiti di natura tecnica ed informatica, compresi eventuali problemi di accesso e/o di funzionamento dell'applicazione, indicando nell'oggetto "Utenza per Pareggio di bilancio - richiesta di chiarimenti".

igepa.relcassa@mef.gov.it per i quesiti di natura amministrativa e/o normativa;

B. Istruzioni per la compilazione del modello INV/24

B.1. Istruzioni generali

Per l'acquisizione delle informazioni riguardanti gli investimenti realizzati ai sensi dell'art. 1, comma 780, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 è stato predisposto il modello INV/24 la cui compilazione è necessaria ai fini della predisposizione della relativa certificazione.

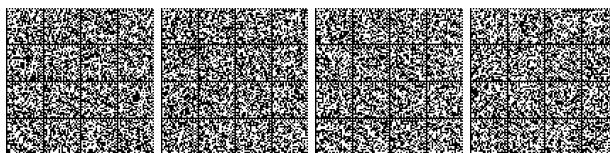
Gli importi possono riguardare dati provvisori, anche se le informazioni riguardanti gli investimenti realizzati nell'esercizio 2024 dovrebbero, in linea di principio, riguardare dati definitivi. Tuttavia, qualora la situazione trasmessa non fosse definitiva, gli enti provvedono, in ogni caso, all'invio di dati provvisori, che è consentito modificare non appena saranno disponibili i dati definitivi.

Il modello INV/24 consente il monitoraggio degli investimenti effettuati ai sensi dell'art. 1, comma 780, della legge 27 dicembre 2017, n. 205. Il modello deve essere compilato soltanto dalle regioni che hanno scelto di ripianare il disavanzo al 31 dicembre 2014, disciplinato dall'art. 9, comma 5, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, in quote costanti, in non oltre venti esercizi, a fronte dell'impegno a riqualificare la propria spesa attraverso il progressivo incremento degli investimenti ai sensi dell'art. 1, comma 779 e seguenti, della citata legge n. 205 del 2017. In applicazione di tali disposizioni, i pagamenti complessivi per investimenti devono essere incrementati in misura non inferiore al valore dei medesimi pagamenti per l'anno 2017, rideterminato annualmente applicando all'anno base 2017 la percentuale del 2 per cento per l'anno 2018, del 2,5 per cento per l'anno 2019, del 3 per cento per l'anno 2020 e del 4 per cento per ciascuno degli anni dal 2021 al 2026. Il modello è compilato anche con riferimento al disavanzo al 31 dicembre 2015, cui si applicano le stesse disposizioni.

La tabella si compone di due parti: la prima definisce l'obiettivo di spesa per l'anno 2024 calcolato sui dati dell'anno base – esercizio 2017, secondo l'incremento del 4 per cento previsto dalla norma per l'esercizio 2024; la seconda parte determina il totale dei pagamenti dell'anno 2024 rilevanti ai fini dell'art. 1, comma 780, della legge n. 205 del 2017 sui dati da consuntivo ovvero preconsuntivo ove non ancora disponibili.

In particolare, in ciascuna parte della tabella, rispettivamente per l'anno base 2017 e per l'anno 2024, si sommano i pagamenti per Investimenti fissi lordi e acquisto di terreni (Macroaggregato U.2.02 dell'Allegato n. 6/1 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 - Piano dei conti finanziario) ed i pagamenti per Contributi agli investimenti diretti e indiretti (Macroaggregato U.2.03 dell'Allegato n. 6/1 al medesimo decreto n. 118 del 2011 - Piano dei conti finanziario).

Infine, l'ultima voce rappresenta il saldo dei maggiori (o minori) pagamenti che si sono registrati nell'anno 2024 rispetto all'obiettivo di spesa per lo stesso anno. Tale voce, ove risulti rispettato l'incremento dei pagamenti complessivi per investimenti richiesto dalla norma, assume valore positivo o nullo.



Modello INV 24

Tabella dimostrativa della realizzazione dell'incremento dei pagamenti per investimenti nel 2024 rispetto al 2017 da parte delle regioni, ai sensi dell'art. 1, comma 780, Legge 27 dicembre 2017, n. 205

REGIONE

1) Determinazione dell'obiettivo di spesa per l'anno 2024		
(+)	Pagamenti per Investimenti fissi lordi e acquisto di terreni - anno 2017 (anno base - dati da rendiconto) - <i>Macroaggregato U.2.02</i>	
(+)	Pagamenti per Contributi agli investimenti diretti e indiretti - anno 2017 - <i>Macroaggregato U.2.03</i>	
(-)	Investimenti aggiuntivi di cui all'art. 1, comma 140-bis, legge 232/2016 - anno 2017	
(-)	Investimenti aggiuntivi di cui all'art. 1, comma 495-bis, legge 232/2016 - anno 2017	
=	Totale pagamenti 2017 rilevanti ai fini dell'art. 1, comma 780, Legge n. 205/2017	
+	Incremento del 4 % calcolato sul Totale pagamenti dell'anno base 2017 (1)	
=	Obiettivo di spesa per l'anno 2024	
2) Investimenti realizzati nell'anno 2024		
(+)	Pagamenti per Investimenti fissi lordi e acquisto di terreni - anno 2023 (dati da rendiconto/preconsuntivo) - <i>Macroaggregato U.2.02</i>	
(+)	Pagamenti per Contributi agli investimenti diretti e indiretti - anno 2023 (dati da rendiconto/preconsuntivo) <i>Macroaggregato U.2.03</i>	
=	Totale pagamenti anno 2024 rilevanti ai fini dell'art. 1, comma 780, Legge n. 205/2017	
Maggiori/minori pagamenti anno 2024 rispetto all'obiettivo		



ALLEGATO B

Il presente allegato riguarda i tempi, le modalità e i prospetti per la trasmissione della certificazione degli investimenti realizzati per l'esercizio 2024 come di seguito specificato.

Certificazione degli investimenti realizzati nell'esercizio 2024

Ai sensi dell'art. 1, comma 781 della citata legge n. 205 del 2017, per la verifica del rispetto degli obiettivi riguardanti gli investimenti da realizzare nell'esercizio 2024 le regioni di cui all'art. 1, comma 779, della legge medesima certificano l'avvenuta realizzazione degli investimenti di cui al comma 780 entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento, mediante apposita comunicazione al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato attraverso il modello CERT/24.

Le informazioni del modello CERT/24 sono quelle relative ai pagamenti per investimenti effettuati nell'anno 2024 trasmesse al Ministero dell'economia e delle finanze utilizzando il sistema *web* previsto nel portale dedicato al pareggio di bilancio, all'indirizzo: <http://pareggiobilancio.rgs.mef.gov.it>

È prevista una apposita procedura *web* che consente all'ente di acquisire direttamente il modello CERT/24 per la certificazione ai fini del successivo invio telematico al Ministero dell'economia e delle finanze, già compilato con le informazioni precedentemente trasmesse dagli enti relativamente agli investimenti effettuati al 31 dicembre 2024.

Il prospetto della certificazione degli investimenti realizzati nel 2024 è inviato, entro il 31 marzo 2025, al Ministero dell'economia e delle finanze, regolarmente compilato.

Il prospetto CERT/24 certifica la realizzazione di nuovi investimenti esigibili nel 2024 dalle predette regioni in attuazione dell'obiettivo previsto dall'art. 1, comma 780, della legge del 27 dicembre 2017, n. 205 (incremento non inferiore al 4 per cento dei pagamenti complessivi per investimenti rispetto al valore dei medesimi pagamenti per l'anno 2017).

L'invio telematico della certificazione prevede la sottoscrizione con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante «Codice dell'amministrazione digitale». Alla certificazione trasmessa in via telematica è attribuito, ai sensi dell'art. 45, comma 1, del citato codice dell'amministrazione digitale, il medesimo valore giuridico proprio dei documenti prodotti in forma scritta, con gli effetti che ne conseguono. In particolare, l'art. 45 del citato codice dell'amministrazione digitale, rubricato «Valore giuridico della trasmissione», prevede che i documenti trasmessi da chiunque ad una pubblica amministrazione con qualsiasi mezzo telematico o informatico, idoneo ad accertarne la fonte di provenienza, soddisfano il requisito della forma scritta e la loro trasmissione non deve essere seguita da quella del documento originale. Pertanto, le regioni non devono trasmettere anche per posta ordinaria le certificazioni già trasmesse in via telematica.

La sottoscrizione del certificato generato dal sistema *web* deve avvenire con firma elettronica qualificata ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 febbraio 2013 recante «Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali, ai sensi degli articoli 20, comma 3, 24, comma 4, 28, comma 3, 32, comma 3, lettera b), 35, comma 2, 36, comma 2, e 71».

Per acquisire il modello della certificazione è necessario accedere al portale dedicato al pareggio e richiamare, dal Menu Funzionalità presente alla sinistra della maschera principale dell'applicativo, la funzione di «Acquisizione modello» relativa alla certificazione del rispetto degli obiettivi 2024 che prospetterà, in sola visualizzazione, il modello INV/24 contenente le risultanze degli investimenti al 31 dicembre 2024 trasmesse dall'ente.

Dopo aver verificato l'attendibilità delle informazioni acquisite dal sistema *web*, sarà possibile procedere alla sottoscrizione con firma digitale del documento da parte del rappresentante legale, del responsabile del servizio finanziario e dei componenti dell'organo di revisione economico-finanziaria.

A tal fine, occorre utilizzare la funzione «Certificazione digitale» per effettuare il *download* del documento tramite l'apposito tasto «Scarica Documento»; una volta scaricato il documento, va apposta la firma di tutti i soggetti sopra indicati utilizzando i *kit* di firma in proprio possesso; quindi è necessario accedere nuovamente alla funzione «Certificazione digitale» ed effettuare l'*upload* del documento firmato tramite l'apposito tasto «Carica Documento Firmato»; il sistema effettua una serie di controlli sulla validità delle firme apposte sul documento tra i quali la data di scadenza dei certificati dei firmatari, bloccando l'acquisizione in caso di mancato superamento dei suddetti controlli.

Si invitano le regioni a controllare, prima di apporre la firma digitale, che i dati riguardanti gli investimenti al 31 dicembre 2024, inseriti nel prospetto INV/2024 siano corretti; in caso contrario, devono essere rettificati entro la data del 31 marzo 2025 mediante la funzione «Variazione modello».

Infine, occorre inviare il documento tramite l'apposito tasto di «Invio Documento» presente nella funzione. A questo punto il sistema *web* rilascerà una ricevuta utile ai fini della verifica del rispetto del termine di invio.

Quesiti di natura tecnica ed informatica potranno essere posti all'indirizzo di posta elettronica assistenza.cp@mef.gov.it

Si segnala che i dati indicati nella certificazione devono essere conformi ai dati contabili risultanti dal rendiconto di gestione dell'anno di riferimento. Ne consegue che, qualora l'ente, approvando il rendiconto di gestione, modifichi i dati già trasmessi con la certificazione mediante il sistema *web* di questa Ragioneria generale dello Stato, dovrà rettificare, entro sessanta giorni dall'approvazione del rendiconto di gestione, i dati relativi agli investimenti realizzati nel 2024 presenti nel sistema *web* e inviare la nuova certificazione con le modalità sopra richiamate.

Non possono essere inviati prospetti di certificazioni diversi da quelli prodotti dal sistema *web*. Le documentazioni non prodotte dall'apposito sistema *web* non saranno ritenute valide ai fini della attestazione del rispetto dell'obiettivo annuale di incremento dei pagamenti per investimenti.



Modello CERT/24

PROSPETTO per la CERTIFICAZIONE dell'incremento dei pagamenti per INVESTIMENTI anno 2024
da trasmettere entro il termine perentorio del 31 marzo 2025
REGIONE

VISTE le informazioni relative ai pagamenti per gli investimenti effettuati nel 2024 trasmesse da questo Ente all'apposito sito web

SI CERTIFICANO LE SEGUENTI RISULTANZE:

Importi in migliaia di euro

RISULTATI 2024

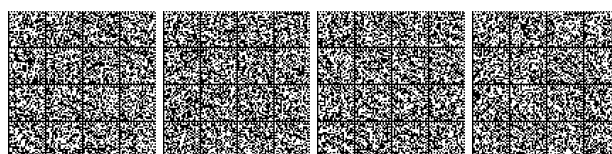
l'incremento dei pagamenti complessivi per investimenti effettuati nel 2024 non è inferiore al 4 per cento rispetto ai pagamenti complessivi del 2017 (articolo 1, comma 780, Legge del 27 dicembre 2017, n.205)

IL PRESIDENTE

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO FINANZIARIO

IL COLLEGIO DEI REVISORI DEI CONTI

24A06485



**MINISTERO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY**

DECRETO 22 novembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Mira Ceti società cooperativa sociale onlus - in liquidazione», in Pistoia e nomina del commissario liquidatore.**IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY**

Visto l'articolo 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale laconfcooperative ha chiesto che la società «Mira Ceti società cooperativa sociale - onlus in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2022, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 14.640,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 143.331,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -128.565,00;

Considerato che in data 30 novembre 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'articolo 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera a) della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'articolo 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera f) della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 16 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere c), e), f) punto (i) e g) della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Mira Ceti società cooperativa sociale onlus - in liquidazione» con sede in Pistoia (codice fiscale 01781670474) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'articolo 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Claudia Crociani, nata a Chiusi (SI) il 4 luglio 1982 (codice fiscale CRCCLD82L44C662Y), domiciliata in Siena (SI), viale Europa, n. 59.**Art. 2.**1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2024

Il Ministro: URSO

24A06433



DECRETO 22 novembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Mondocultura Athena - Società cooperativa sociale», in Praia a Mare e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Mondocultura Athena - Società cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 6.845,00, si riscontra una massa debitoria di euro 19.075,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -12.230,00;

Considerato che in data 8 novembre 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati a mezzo pec, mentre al legale rappresentante, non disponendo di posta elettronica certificata, si è provveduto a mezzo raccomandata A/R agli indirizzi risultanti dalla visura camerale aggiornata, sia presso la sede legale che presso la propria residenza, regolarmente ricevuta e che non sono state formulate osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera a) della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera f) della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 16 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere c), e), f) punto (i) e g) della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Mondocultura Athena - Società cooperativa sociale», con sede in Praia a Mare (CS) (codice fiscale 02913190787) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies codice civile

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Bruno Domenico Gambino, nato a Vibo Valentia (VV) il 17 settembre 1970 (codice fiscale GMBND70P17F537X), domiciliato in Ionadi (VV), via Nazionale SS 18 Frazione Vena n. 282.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

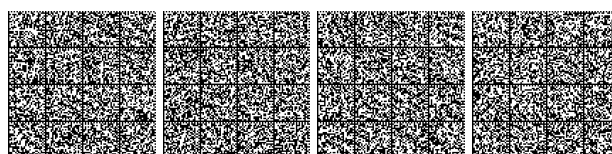
2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2024

Il Ministro: URSO

24A06434



DECRETO 22 novembre 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Omnia Services società cooperativa - in liquidazione», in Prato e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-terdecies del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la società «Omnia Services società cooperativa - in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 84.828,00, si riscontra una massa debitoria di euro 362.935,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 319.048,00;

Considerato che in data 20 agosto 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera a) della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Tenuto conto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera f) della predetta direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta del 16 luglio 2024, visto quanto prescritto dal punto 1, lettere c), e), f) punto (i) e g) della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Omnia Services società cooperativa - in liquidazione», con sede in Prato (PO) (codice fiscale 01488870500) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Stefania Droghetti, nata a Portomaggiore (FE) il 30 agosto 1977 (codice fiscale DRG-SFN77M70G916U), domiciliata in Ferrara (FE) - corso Giovecca n. 80.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

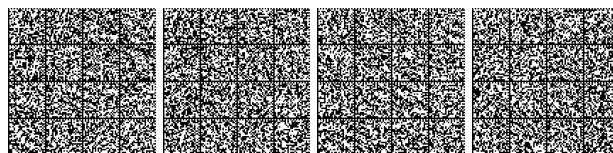
2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 novembre 2024

Il Ministro: URSO

24A06435



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 novembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rivaroxaban Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 680/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 79/2023 del 23 giugno 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 154 del 4 luglio 2023;

Vista la domanda presentata in data 18 settembre 2023 con la quale la società Accord Healthcare S.p.A. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale RIVAROXABAN ACCORD (rivaroxaban);



Vista la delibera n. 45 del 20 dicembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Vista la determina AIFA n. 385/2023 del 5 ottobre 2023, recante «Istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 237 del 10 ottobre 2023;

Vista la determina AIFA n. 394/2023 del 13 ottobre 2023, recante «Sospensione degli effetti della determina n. DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 243 del 17 ottobre 2023;

Vista la determina AIFA n. 01/2024 del 2 gennaio 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 5 dell'8 gennaio 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta Nota alla data del 8 luglio 2024;

Vista la determina AIFA n. 81/2024 del 29 marzo 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023», concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 82 dell'8 aprile 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta Nota alla data dell'8 luglio 2024;

Vista la determina AIFA n. 101/2024 del 5 luglio 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023», concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 158 dell'8 luglio 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta Nota alla data del 6 ottobre 2024;

Vista la determina AIFA n. 112/2024 del 3 ottobre 2024, recante «Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 235 del 7 ottobre 2024, che posticipa l'applicazione della suddetta Nota alla data del 4 gennaio 2025;

Considerato che fino al 4 gennaio 2025 per tutti i farmaci denominati NAO restano applicabili le modalità prescrittive e di erogazione vigenti anteriormente alla determina n. 385/2023;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RIVAROXABAN ACCORD (rivaroxaban) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione.

RIVAROXABAN ACCORD 2,5 mg

«Rivaroxaban Accord», somministrato insieme con il solo acido acetilsalicilico (*acetylsalicylic acid*, ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati.

«Rivaroxaban Accord», somministrato insieme con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (coronary artery disease, CAD) o arteriopatia periferica (*peripheral artery disease*, PAD) sintomatica.

RIVAROXABAN ACCORD 10 mg

Prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

RIVAROXABAN ACCORD 15 mg

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

Popolazione pediatrica

Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno 5 giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

RIVAROXABAN ACCORD 20 mg

Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio.

Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

Popolazione pediatrica

Trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno 5 giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

RIVAROXABAN ACCORD da 15 mg + 20 mg



Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/ALL)» 30 compresse - A.I.C. n. 049201167/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,37;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 34,46;

nota AIFA: 101;

«15 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/ALL)» 42 compresse - A.I.C. n. 049201282/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 25,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 48,24;

nota AIFA: 101.

Nota 97, limitatamente all'indicazione «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA)»;

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/ALL)» 28 compresse - A.I.C. n. 049201421/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16;

nota AIFA: 101.

Nota 97, limitatamente all'indicazione «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA)»;

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/ALL)» 56 compresse - A.I.C. n. 049201027/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16;

nota AIFA: 101;

«10 mg compresse rivestite con film uso orale blister (PVC/ALL)» 10 compresse - A.I.C. n. 049201130 /E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,49;

nota AIFA: 101.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettua-

le o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle Imprese e del Made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale RIVAROXABAN ACCORD (rivaroxaban) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Le indicazioni terapeutiche di Rivaroxaban 2,5 mg:

«Rivaroxaban, somministrato con il solo acido acetilsalicilico (ASA) o con ASA e clopidogrel o ticlopidina, è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti dopo una sindrome coronarica acuta (SCA) con biomarcatori cardiaci elevati»;

«Rivaroxaban, somministrato con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti, ad alto rischio di eventi ischemici, che presentano coronaropatia (CAD)»

non sono rimborsate dal Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Per le confezioni con codice A.I.C. n. 049201027/E: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Per le confezioni con codice A.I.C. n. 049201167/E, 049201282/E e 049201421/E prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.



Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

Fino alla data del 4 gennaio 2025, la classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIVAROXABAN ACCORD (rivaroxaban) è la seguente:

per il dosaggio di 2,5 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, angiologo, chirurgo cardiovascolare e cardiocirurgo (RRL);

per il dosaggio da 10 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL);

per il dosaggio da 15 mg e per il dosaggio da 20 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiocirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL)

limitatamente all'indicazione «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ 75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA)»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare) è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 novembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

DETERMINA 11 novembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sugammadex Juta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 694/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;



Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 208 del 22 settembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 238 dell'11 ottobre 2023, con la quale la società Jutta Pharma GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sugammadex Jutta» (sugammadex);

Vista la domanda presentata in data 20 novembre 2023 con la quale la società Jutta Pharma GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Sugammadex Jutta» (sugammadex);

Vista la delibera n. 2 del 30 gennaio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SUGAMMADEX JUTA (sugammadex) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050694037 (in base 10);
classe di rimborsabilità: H;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 546,91;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 902,62.

Confezione: «100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 050694064 (in base 10);
classe di rimborsabilità: H;
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.367,25;
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.256,51.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sugammadex Jutta» (sugammadex) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.



Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sugammadex Juta» (sugammadex) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 novembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06439

DETERMINA 11 novembre 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sugammadex Abdi Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 695/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre

2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;



Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020, relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN), ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 283 del 14 dicembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 1 del 2 gennaio 2024, con la quale la società Abdi Pharma GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sugammadex Abdi Farma» (sugammadex);

Vista la domanda presentata in data 11 marzo 2024 con la quale la società Abdi Pharma GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Sugammadex Abdi Farma» (sugammadex);

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SUGAMMADEX ABDI FARMA (sugammadex) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «100 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 050743020 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 546,91;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 902,62.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio

attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sugammadex Abdi Farma» (sugammadex) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sugammadex Abdi Farma» (sugammadex) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

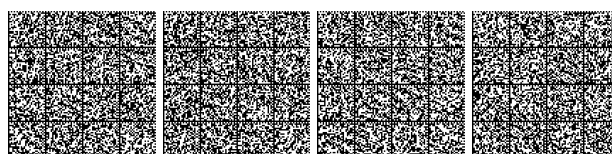
Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 novembre 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A06440



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina IP n. 686 del 26 novembre 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40 mg 14 compresse gastroresistenti dalla Grecia con numero di autorizzazione 58046/04-09-2015 e 42074/16-07-2010, intestato alla società Takeda Ellas A.E. Agiou Konstantinou 59-61, 151 24 Marousi, Grecia e prodotto da Takeda GmbH, Officina di Oranienburg Lehnitzstraße 70-98 16515 Oranienburg Germania, Delpharm Novara S.r.l. via Crosa n. 86 - 28065 - Cerano (NO) - Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20121 - Milano.

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 039828191 (in base 10) 15ZGQZ(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione: Ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: 40 mg di pantoprazolo.

Eccipienti: nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato. Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico (E1 520), acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrate.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniacca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., Via dei Frilli n. 25 - 50019 - Sesto fiorentino (FI);

Medezin SP. Z O.O. UL. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstanyń Łódzki, 95-050, Polonia;

Prespack SP.ZO.O., UL. Sadowa 38. 60-185 Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 039828191.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 039828191.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06441

Rettifica della determina AAM/AIC n. 172/2023 del 10 agosto 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Infectoscab», a base di permetrina.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 307/2024 del 25 novembre 2024

È rettificato l'art. 9 (Validità dell'autorizzazione), della determina AAM/A.I.C. n. 172/2023 del 10 agosto 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale INFECTOSCAR (A.I.C. n. 050060) il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 207 del 5 settembre 2023, nei termini che seguono:

laddove è riportato:

...data comune di rinnovo europeo (CRD) 20 aprile 2026,

leggasi:

...data comune di rinnovo europeo (CRD) 20 aprile 2027,

Titolare A.I.C.: Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH con sede e domicilio fiscale in Von-Humboldt-Strasse 1 - 64646 Heppenheim - Germania.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A06442

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di perindopril e indapamide, «Perindopril e Indapamide Doc».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 297 del 4 novembre 2024

Procedura europea n. NL/H/5718/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PERINDOPRIL E INDAPAMIDE DOC, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Turati 40, 20121 Milano, Italia;

confezioni:

«2.5 mg/0.625 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 051119016 (in base 10) 1JS0X8 (in base 32);

«5 mg/1.25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 051119028 (in base 10) 1JS0XN (in base 32);

«10 mg/2.5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PP - A.I.C. n. 051119030 (in base 10) 1JS0XQ (in base 32);

principio attivo: perindopril e indapamide;



produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Teva Gyogyszergyár Zrt., Pallagi Ut 13, Hajdu-Bihar 4042 Debrecen, Ungheria;

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Ul. Mogilska 80, Małopolskie 31-546 Cracovia, Polonia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera c) della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 6 marzo 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A06525

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Istituzione di un Consolato onorario in Boise (Stati Uniti) e rideterminazione della circoscrizione territoriale del Consolato onorario in Seattle.

IL DIRETTORE GENERALE

PER GLI ITALIANI ALL'ESTERO E LE POLITICHE MIGRATORIE

(Omissis);

Art. 1.

È istituito in Boise (Stati Uniti) un Consolato onorario, posto alle dipendenze del Consolato generale d'Italia in San Francisco (Stati Uniti), con la seguente circoscrizione territoriale: Stati dell'Idaho e del Montana.

Art. 2.

La circoscrizione territoriale del Consolato onorario in Seattle (Stati Uniti) è così rideterminata: Stato di Washington.

Il presente decreto viene pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 ottobre 2024

Il direttore generale: VIGNALI

24A06446



MINISTERO DELL'INTERNO

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Donnino in Soglio nella Parrocchia di S. Maria delle Lacrime, in Rocca San Casciano, con contestuale devoluzione del patrimonio.

Con decreto del Ministro dell'interno del 31 ottobre 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il vescovo di Forlì-Bertinoro ha disposto la fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Donnino in Soglio nella Parrocchia di S. Maria delle Lacrime, entrambe con sede in Rocca San Casciano (FC), disponendo anche in ordine alla devoluzione del patrimonio.

La Parrocchia di S. Maria delle Lacrime subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia di S. Donnino in Soglio, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

24A06447

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Ellero nella Parrocchia di S. Pietro in Bosco in Galeata, in Galeata, con contestuale devoluzione del patrimonio.

Con decreto del Ministro dell'interno del 31 ottobre 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il Vescovo di Forlì-Bertinoro ha disposto la fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Ellero nella Parrocchia di S. Pietro in Bosco in Galeata, entrambe con sede in Galeata (FC), disponendo anche in ordine alla devoluzione del patrimonio.

La Parrocchia di S. Pietro in Bosco in Galeata subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia di S. Ellero, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

24A06448

Fusione per incorporazione della Parrocchia di S. Maria in Casole nella Parrocchia di S. Andrea in Badia, in Dovadola, con contestuale devoluzione del patrimonio.

Con decreto del Ministro dell'interno del 31 ottobre 2024 è conferita efficacia civile al provvedimento canonico con il quale il vescovo di Forlì-Bertinoro ha disposto la fusione per incorporazione della Parrocchia S. Maria in Casole nella Parrocchia di S. Andrea in Badia, entrambe con sede in Dovadola (FC), disponendo anche in ordine alla devoluzione del patrimonio.

La Parrocchia di S. Maria in Casole subentra in tutti i rapporti attivi e passivi alla Parrocchia di S. Andrea in Badia, che contestualmente perde la personalità giuridica civile.

24A06449

Riconoscimento della personalità giuridica della Società di vita apostolica «Figlie della Madre di Gesù», in Pezzolo Valle Uzzone.

Con decreto del Ministro dell'interno del 31 ottobre 2024 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Società di vita apostolica delle «Figlie della Madre di Gesù», con sede in Pezzolo Valle Uzzone (CN), frazione Todocco.

24A06450

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia «Immacolata Vergine Maria», in Bisignano

Con decreto del Ministro dell'interno del 31 ottobre 2024 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia «Immacolata Vergine Maria», con sede in Bisignano (CS).

24A06451

REGIONE MARCHE

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'area denominata «Villa Fontebella già Villa Passeri-Ganucci con Parco», in Montegiorgio.

Con delibera n. 1705 dell'11 novembre 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 42/2004 - Codice dei beni culturali e del paesaggio - la giunta regionale delle Marche ha disposto quanto segue:

Dichiarazione di notevole interesse pubblico, quale bene paesaggistico, ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettera *a)* e *b)* del decreto legislativo n. 42/2004 dell'area denominata «Villa Fontebella già Villa Passeri-Ganucci con Parco» sita nel Comune di Montegiorgio (FM), e approvato gli elaborati di seguito elencati:

allegato 1 - Descrizione dell'area e motivazioni della proposta di vincolo paesaggistico;

allegato 2 - Disciplina d'uso;

allegato A - Planimetria in scala 1: 1 0000 del perimetro dell'area da vincolare, rappresentata su Carta tecnica regionale (CTR);

allegato B - Planimetria in scala 1: 1 0000 del perimetro dell'area da vincolare, rappresentata su Carta tecnica regionale (CTR) - Rappresentazione per tratti;

allegato C - Planimetria in scala 1: 1 000 (base catastale) riferita a quei tratti della perimetrazione per la cui univoca identificazione sono state utilizzate anche indicazioni derivanti da mappali e fogli catastali.

Il provvedimento della giunta regionale delle Marche, comprensivo degli allegati sopra indicati, è notificato ai proprietari, possessori o detentori del bene, è depositato in formato cartaceo a disposizione del pubblico presso gli uffici del Comune di Montegiorgio (FM), ed è consultabile al seguente link:

<https://www.regione.marche.it/Entra-in-Regione/Avvisi-e-Atti-di-Notifica>

<https://www.regione.marche.it/Regione-Utile/Paesaggio-Territorio-Urbanistica-GenioCivile/Paesaggio#Avvisi-Pubblici>

<https://www.regione.marche.it/Regione-Utile/Paesaggio-Territorio-Urbanistica-GenioCivile/Paesaggio#Commissione-regionale-per-la-tutela-del-paesaggio>

Inoltre tale delibera G.R. è disponibile per il *download* al seguente link: <https://www.norme.marche.it/NormeMarche/atto/download-tutti-files.html?id=2354718>

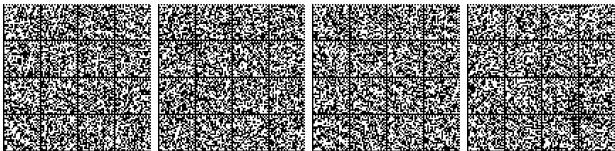
Avverso la suddetta deliberazione di giunta regionale n. 1705 dell'11 novembre 2024 è proponibile:

ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale delle Marche secondo le modalità di cui al decreto legislativo n. 104/2010 entro sessanta giorni decorrenti dalla data di avvenuta notifica individuale per i proprietari, possessori o detentori del bene ovvero dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per gli altri soggetti interessati;

ricorso al Capo dello Stato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 1199/1971 entro centoventi giorni dalla data di avvenuta notifica individuale per i proprietari, possessori o detentori del bene ovvero dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per gli altri soggetti interessati.

24A06445





GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale €	438,00
		- semestrale €	239,00
Tipo B	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale €	68,00
		- semestrale €	43,00
Tipo C	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale €	168,00
		- semestrale €	91,00
Tipo D	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale €	65,00
		- semestrale €	40,00
Tipo E	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale €	167,00
		- semestrale €	90,00
Tipo F	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale €	819,00
		- semestrale €	431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale €	86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale €	55,46

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€	180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 4 1 2 0 6 *

€ 1,00

